

# **Ethische und rechtliche Grundlagen klinischer Studien**

H.M.Straßburg

Gerbrunn

# Zur Geschichte der Ethik

- **Sophisten** – Sokrates, Platon, Aristoteles => Eudämonismus
- **Stoa** – Seneca, Marc Aurel => Gesetze für sittlich Forderungen
- **Christentum** – Paulus (Römer 2,14ff) – Thomas von Aquin => Güter-Ethik
- **Aufklärung** – C.Wolff, I.Kant, D. Hume, B. Spinoza => kategorischer Imperativ
- **Phänomenologische Ethik** – M. Scheler, N. Hartmann, L. Nelson
- **Existenzialistische Ethik** – J.P. Sartre, A. Camus, M. Heidegger
- **Ideologische Ethik** - Marxismus

# **Paradigmen der medizinischen Ethik** (nach Beckmann/Hagen)

- **Jeder Mensch ist ein Zufallsergebnis seiner genetischen und von der Umwelt bedingten Einflüsse**
- **Jeder Mensch ist autonom und Zweck „an sich“ – nicht Zweck „für sich selbst“**
- **Die Selbstbestimmung ist Manifestation von Autonomie**
- **Jedes Wissen über andere Menschen ist ein Eingriff in dessen Selbstbestimmung**

# **Aktuelle Konzepte und Konflikte in der Medizinischen Ethik**

- **Verbesserte Möglichkeiten für Prävention und Therapie**
- **Vielfalt der Erklärungen für Verhalten und Befindlichkeit**
- **Genom Projekt**
- **Gentherapie**
- **„Vergerichtlichung“**
- **Mangelnde naturwissenschaftliche Aufklärung**
- **Weniger Kirche**
- **Selbsthilfegruppen**
- **Alternative Therapien – Esoterik**

# **Ethische Problembereiche in der pädiatrischen Forschung**

- **Epidemiologie**
- **Genetische Untersuchungen**
- **Prüfverfahren von Medikamenten**
- **Intensivmedizin**
- **Forschung an nicht Einwilligungsfähigen**
- **Embryonale Stammzellen**
- **Placebo-Forschung**
- **Finanzierung**

# Was ist Ethik?

- **Der Bereich der Philosophie, der sich mit dem „Sittlichen“ beschäftigt**
- **Gesinnungs-Ethik - Erfolgs-Ethik - Werte-Ethik  
- Formale Ethik**
- **Glückseligkeit - Eudämonismus**
- **Lustprinzip – Hedonismus**
- **Nützlichkeitsprinzip – Utilitarismus**

# Medizinische Forschungs-Skandale in Deutschland

**Ab 1896** Radioaktivität - Röntgenstrahlen

**1900** A. Neisser

**1930** BCG-Impfung in Lübeck

**Ab 1933** „Forschung“ in der Nazi-Medizin

**1942** Schaltenbrandt Experimente in **Werneck**

**1947** A. Mitscherlich, F. Mielke

**1968** Contergan

**Ab 1996** Herrmann/Brach

# **Medizin ohne Menschlichkeit**

**Dokumente des  
Nürnberger  
Ärzteprozesses**

**Herausgegeben und  
kommentiert von  
Alexander Mitscherlich  
und Fred Mielke**

**Fischer**



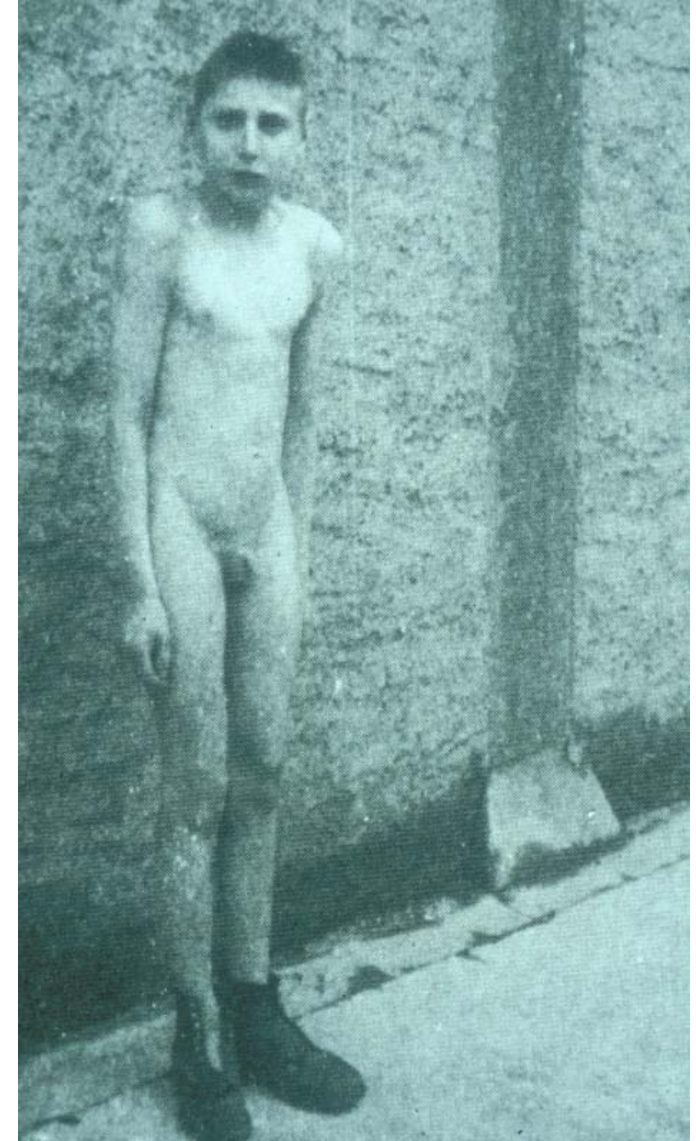


# hier trägst Du mit

Ein Erbkankeer kostet bis zur Erreichung des  
60. Lebensjahres im  
Durchschnitt 50.000 RM.



# W. Heyde – Würzburg - und die Aktion T4



# Grundlagen der Medizin-Ethik im 20. Jahrhundert

**Ca. 1880**    **Streit Virchow - Haeckel**

**29.12.1900**    **preußisches Kultusministerium:**

**Verbot medizinischer Forschung**

**1947**    **Nürnberger Kodex**

**1964**    **Deklaration von Helsinki**

**1969**    **H.Jonas: „Philosophical reflections on  
experiments with human subjects“**

**1999**    **Deklaration von Edinburgh**

**Erklärung zur guten wissenschaftlichen**

**Praxis durch**

**2000**    **Bioethik-Konvention**

# **Grundlagen einer Medizinischen Ethik**

nach S. Reiter-Theil

- **Respekt vor der Autonomie des Patienten**
- **Vermeidung von Schaden (nil nocere)**
- **Hilfeleistung (salus aegroti)**
- **Gerechtigkeit (fairness)**
- **Gesellschaftliche Interessen ?**

# **Ethische Grundsätze der Deutschen Gesellschaft für Muskelkranke**

- **Lebensrechte bedürfen keiner Rechtfertigung**
- **Die „Lebensunwert“-Diskussion bedroht alle Behinderten**
- **Behinderung mit Krankheit darf nicht mit „Leid“ verwechselt werden**
- **Kranke und Behinderte müssen ihren gleichberechtigten Platz in der Gesellschaft haben**
- **Humangenetische Forschung und Beratung ist mehr als eine Methode zur Prävention von Erbleiden**
- **Humangenetische Forschung sollte zunehmend als Therapie-Forschung verstanden werden**
- **Wir dürfen die Erfahrungen der NS-Zeit nie vergessen.**

# **Kriterien der Nicht-Einwilligungsfähigkeit**

nach S. Reiter-Theil

- **Patient**
  - Entwicklungsstand - Sensorische Beeinträchtigung
  - Psychische Beeinträchtigung - Geistige Behinderung
  - Medikamente
  - Sozialer Druck
  - Ökonomischer Druck
- **Verfügung (mutmaßlicher Patientenwillen)**
  - Autorisierung - Legitimation - Authentizität
  - Kontrolle - Validität
  - Präsenz
- **Gesellschaftliche Interessen**

# **Modell einer strukturierten Ethik-Konsultation im klinischen Alltag**

- **Phase I**
  - Präsentation des Falls und ethische Fragestellung
- **Phase II**
  - Diagnostische Klarheit
  - Patient-Therapeut-Beziehung
  - Primäre Lösungsmöglichkeiten
  - Ethische Reflexionen
- **Phase III**
  - Auswertung durch Präsentator
  - Synthese im gemeinsamen Gespräch

# **Aktuelle wissenschaftliche „Herausforderungen“ in der Medizin**

- **„Entschlüsselung“ des menschlichen Genoms**
- **Pluripotente und totipotente Stammzellen**
- **Gentherapie von Erbkrankheiten**
- **Gentherapie bei malignen Malignomen**
- **Xerotransplantation**
- **Neue Immunmodulationen**
- **Spezifische Wachstumsfaktoren**
- **Neue Impfungen**



# **Ethische Bewertung „fremdnütziger Forschung“ bei Kindern**

(G. Maio)

- **Forschung mit individuellem Nutzen**
- **Forschung ohne individuellen Nutzen**
- **Forschung mit bedingtem oder erhofftem individuellem Nutzen in der näheren oder fernerer Zukunft**
- **Bedeutung des „minimalen Risikos“**
- **Begrenzte und streng kontrollierte Zulassung der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen möglich = Einwilligungs-Modell**
- **Risikominimierungs-Modell**

# **Ethik-Kommissionen bei Ärztekammern und Medizinischen Fakultäten**

**Beratung für Forschungstätigkeit am Menschen und mit  
Untersuchungsmaterial vom Menschen nach**

- **§ 1 Abs. 4 der Berufsordnung für Deutsche Ärzte**
- **Arzneimittelgesetz**
- **Strahlenschutzverordnung**
- **Embryonenschutzgesetz**
- **Verwaltungsverfahrensgesetz**
- **Datenschutzrechte**
- **revidierte Deklaration von Helsinki/Hongkong/  
Edinburgh**

# **Organisation einer Medizinischen Ethik-Kommission**

- **Satzung und Geschäftsordnung**
- **Vorsitzender, Sekretär**
- **Weitere Mitglieder der Medizinischen Fakultät**
- **1 Jurist**
- **Evt. 1 zusätzlicher „Laie“**
- **Tagung alle 4 – 8 Wochen zur Besprechung vorliegender Anträge**
- **Besprechung von Grundsatzfragen**
- **Mitarbeit in überregionalen und nationalen Kommissionen**
- **Keine berufsethischen Fragen, keine Akut-Entscheidungen, keine direkte Verantwortung**

# **Aufgaben der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Würzburg**

- **Beratung von Mitgliedern der Fakultät vor Beginn jeden Forschungsvorhabens nach schriftlicher Antragstellung**
- **Gilt auch für multizentrische Studien**
- **Studienprotokoll, Einverständniserklärung, Versicherung**
- **Keine Nachteile für Patienten bei Aufkündigung des Vertrages**
- **Neuordnung durch das neue AMG vom 1.8.04**

# **Aktuelle Probleme im Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen**

- **Verabschiedung einer Neufassung der Deklaration von Helsinki**
- **Epidemiologische Untersuchungen, vor allem in Verbindung mit Gentesten**
- **Irreversible Anonymisierung**
- **Forschung im Kindesalter (§ 40, 412 AMG)**
- **Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen**
- **Therapeutische Forschung – wissenschaftliche Forschung**
- **Internationale Zusammenarbeit**
- **Organisation, Qualitätskontrolle und Finanzierung**

# **„Die Krankheiten der deutschen Wissenschaft“**

(nach M. Finetti, 2000)

- **Der irrwitzige Wettlauf um Forschungsgelder**
- **„Publish or perish“ – impact factor**
- **Aufstiegshürden und Absturzgefahren für den Nachwuchs**
- **Wissenschaft als Show- und Medienbetrieb**
- **Die verhängnisvolle Unübersichtlichkeit des Wissens**

# **Thesen von J.D.Watson 1999**

- **Leben ist Ausdruck der naturwissenschaftlichen Evolution**
- **Der Glaube an Gott behindert die Forschung**
- **Leben ist nicht unantastbar**
- **Niemand soll gezwungen werden, ein Kind zu lieben oder zu unterstützen, dessen Leben nie Anlass zur Hoffnung auf Besserung gibt**

- **Absolute Sicherheit ist in der Forschung nicht zu erreichen**
- **Keine menschliche Tätigkeit ist so sehr wie die wissenschaftliche auf Kritik und Skepsis angewiesen und sogleich fundamental vom Vertrauen abhängig**
- **Forschung soll ungebunden, frei und unendlich sein – ihr Auswirkungen auf andere Bereiche sind offen**
- **Notwendigkeit der Entwicklung einer neuen „systemischen Biologie“**
- **Was sind die konkreten Gefahren der Gentechnik?**



# **„Behinderte“ Kinder im 20. Jahrhundert**

<b>vor 1900</b>	<b>Krüppelschulen - Sonderschule – Infektionen, Ernährungsstörungen, Rachitis, „Kretinismus“</b>	<b>Hilfsschulen</b>
<b>1914-18</b>	<b>Tod vieler Behinderter an Unterernährung</b>	<b>etc</b>
<b>1921</b>	<b>Hoche/Binding – Freigabe zur Tötung</b>	
<b>ab 1933</b>	<b>NS-Medizin – Erbgesundheitsgesetze Sterilisationen Aktion T4 Landeskrankenhäuser Spezialabteilungen</b>	
<b>nach 1945</b>	<b>Aufarbeitung durch Mitscherlich, Klee etc</b>	

# Erklärungen für Entwicklungsstörungen nach 1945

- **Autismus** – B. Bettelheim, B. Hassenstein
- **Geburtstrauma** – P. Schwartz
- **Impfschädigung** – Ehrenguth
- **Deprivation** – Hellbrügge, Pechstein
- **Hypoxischer Hirnschaden/Hirnblutung** – Baker, Larroche, Papile, Wigglesworth
- **Metabolische Enzephalopathien** – Bickel
- **Anlagestörungen** - Barkovic
- **Genetische Erklärungen** – Pfeiffer, Murken

# Hinweise auf genetische Merkmale

- **Anamnese**
- **Phänotyp**
- **Apparative Bildgebung**
- **Screening**
- **Protein- und Enzymaktivität**
- **Chromosomen**
- **DNA**

**„Das größte Hindernis im Fortgang der  
Wissenschaften ist das Verlangen, den Erfolg zu  
frühzeitig zu erleben“** G.C.Lichtenberg

**„In den stillen Räum, en der Wissenschaft  
herrschen andere Gesetze als auf dem offenen  
Markt des Lebens“** C.Bernard

**„Wissenschaft kann nie schaden und sie kommt  
auch nie zu einem Ende“** M.v.Pettenkofer

# **Die Sokratische Methode**

nach Leonard Nelson (1882 – 1927)

- **Teil einer didaktischen Methodologie – begründet 1922 von L. Nelson und G. Heckmann**
- **Philosophische Wahrheit muß durch Erforschung der Voraussetzungen unserer Alltagsprozesse entstehen**
- **Philosophische Wahrheit ist a priori notwendig und für jedermann zugänglich**
- **Lehre von der Ethik ist keine Wissensvermittlung, sondern ein Training von Kapazitäten, ethisches Wissen zu erlangen**
- **Kein Dialog zwischen Lehrer und Schüler, sondern Polylog**

# Regeln für den Sokratischen Dialog

- Gruppe von 4 – 12 Menschen
- Diskussionsleitung durch einen Facilitator
- Substantielle Frage
- Jeder braucht die gleiche Chance zur Meinungsäußerung
- Schutz langsamer Denker
- Gutes Verständnis
- Orientierung an der zentralen Frage
- Frühzeitige Ermöglichung einer Meta-Diskussion (TZI)
- Arbeit an einem Konsens
- Bei fehlendem Konsens Orientierung zu gegenseitigem Verständnis, Toleranz und Kompromiß

# **Vorteile des sokratischen Dialogs in der medizinischen Ethik**

- **Ethik ist ein Prozess aus Aktivität und keine Doktrin**
- **Grundsatz, von konkreten Fällen auszugehen, aber zu generellen Aussagen zu kommen**
- **Betonung auf Rationalität und Argumentation**
- **Betonung der Empathie**
- **Schulung zum freien Meinungs austausch**